

Eläinten lääkin­nän valvonta 2012

Dnro 2929/0411/2013



Eviran raportti
Hyväksymispäivä 24.5.2013

Eläinten terveys ja hyvinvointi -yksikkö

Hyväksyjä Jaana Mikkola

Esittelijä Henriette Helin-Soilevaara, Saija Kalenius

Lisätietoja Henriette Helin-Soilevaara, Saija Kalenius

Sisällysluettelo

1 ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA	4
2 VALVONTASUUNNITELMAN TOTEUTUMINEN	5
3 TOIMINNAN JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS	6
3.1 Todetut puutteet ja niiden yleisyys	6
3.2 Puutteiden analyysi	7
4 AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE	8
5 ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET	8
5.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen	8
5.2 Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen	8
5.3 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet	9
6 TOIMINNAN RESURSSIT	9
7 MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN	9

1 ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA

Eläinten lääkkinnän valvonnan strategisten tavoitteiden mukaisesti eläinlääkkeiden käytön tulee olla hallittua ja kiellettyjen lääkeaineiden tai kasvunestojen käyttöä ei saa esiintyä. Mikrobilääkkeiden käyttö tuotantoeläimillä pyritään pitämään mahdollisimman alhaisena ohjaamalla eläinlääkäreitä ja tuottajia noudattamaan laadittuja suosituksia sekä pyrkimällä yhdessä elinkeinon kanssa hillitsemään tuotantoeläinten lääkitsemistarpeen kasvua. Lisäksi eläinlääkkeiden käytön seurantaan tiloilla tehostetaan.

Eläinten lääkitsemisen valvonta koostuu tuotantotilojen lääkekirjanpidon tarkastuksista ja eläinlääkäreiden tarkastuksista. Tuotantotiloilla tarkastetaan tilan tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä pidetyn kirjanpidon lisäksi eläinten merkitseminen lääkityksen ja lääkkeen varoajan aikana sekä selvitetään tilalla olevat lääkkeet ja niiden säilytys. Eläinlääkäreiden tarkastuksilla selvitetään laajasti lääkkeisiin liittyviä asioita. Tarkastettavia asioita ovat muun muassa lääkkeiden hankkiminen sekä niiden luovutus ja määrääminen eläinten omistajille tai haltijoille. Lisäksi tarkastetaan eläinlääkärin pitämä lääkekirjanpito sekä potilaskortisto.

Valvonnan tavoitteena on varmistaa lääkkeiden hallittu käyttö. Lääkkeiden käyttö eläimille ei saa aiheuttaa vaaraa ihmisille. Mikrobilääkkeiden käytön seurauksena bakteerien vastustuskyky lääkkeille eli mikrobilääkeresistenssi voi lisääntyä. Tämä tarkoittaa sitä, että tavallisesti käytetyt mikrobilääkkeet eivät enää tehoakaan bakteerien aiheuttamiin sairauksiin. Seurauksena on kustannusten lisääntyminen eläinten pitkittyneen hoidon vuoksi tai jopa kasvava kuolleisuus, kun tehokasta hoitoa ei enää ole saatavilla. Resistentit bakteerit tai bakteerien resistenssitekijät voivat myös siirtyä ihmisten ja eläinten välillä. Tuotantoeläinten osalta on muistettava myös, että niille saa käyttää ainoastaan sellaisia lääkkeitä, joiden jäämille on asetettu turvallinen jäämien enimmäismäärä. Lisäksi tuotantoeläimille hyväksytyjen lääkkeiden varoikoja on noudatettava, jotta elintarvikkeissa ei esiintyisi lääkettä.

Aluehallintovirastot saivat valita tuotantotilojen lääkekirjanpidon eläinlajipainotukset itse. Kotieläintuotannon rakenne vaihtelee huomattavasti maan eri osien välillä, ja tarkoituksena oli antaa aluehallintovirastoille mahdollisuus ottaa tämä huomioon valvonnassaan. Käytännössä vuoden 2012 tarkastukset kuitenkin keskittyivät nautatiloille alueen tuotantorakenteesta riippumatta. Ainoastaan yhdellä kansallisessa valvonnassa tarkastetulla tilalla oli nautojen lisäksi muita tuotantoeläinlajeja. Lisäksi maataloustukia saaville tiloille niin kutsuttujen täydentävien ehtojen tarkastusten yhteydessä tehtyjä lääkekirjanpidon tarkastuksia tehtiin vuonna 2012 satunnaisotantana 41 kpl ja riskiperusteisena otantana 190 kpl. Nämä tarkastukset kohdistuivat sekä sikoihin, nautoihin että siipikarjaan.

Tarkastettujen nautatilojen määrä suhteessa alueen nautatilamäärään vaihteli Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston 0,07 prosentista Pohjois-Suomen aluehallintoviraston 2,6 prosenttiin. Lisäksi ainoastaan Pohjois- ja Etelä-Suomen aluehallintovirastojen alueella tarkastettiin tuotantotiloja otantaperusteisesti. Muiden aluehallintovirastojen alueella tilalla ei siten ollut riskiä joutua lääkekirjanpidon tarkastuksen kohteeksi kansallisen valvonnan osalta, mikäli tilalta toimitetuista tuotteista ei meijerin seurannassa löydetty antibioottijäämiä. Kansallinen tuotantotilojen lääkitsemisen ja lääkekirjanpidon valvonta ei siis vuoden 2012 aikana ollut yhdenmukaista eikä tasa-arvoista maan eri osien välillä. Alle promillen tarkastusmäärillä ei myöskään saavuteta vaikuttavuutta liittyen toimijoiden osaamiseen tai tietoisuuteen vallitsevasta lainsäädännöstä.

Eläinlääkäreiden valvonnan kattavuus oli keskimäärin 1 %:n luokkaa. Tavoite eli 3-4 % praktisoivista eläinlääkäreistä jäi tänäkin vuonna saavuttamatta. Toisaalta aluehallintovirastojen kanssa käydyissä tulosneuvotteluissa ei päästy tähän tavoitteeseen, ja toisaalta kaikkia tarkastuksia ei saatu tehtyä määräajassa. Yksi syy tarkastusten myöhästymiselle oli, että Eviran tarkastuspyynnöt lähtivät aluehallintovirastoille vasta kesäkuun lopussa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea seuraa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden kokonaiskulutusmääriä vuosittain. Mikrobilääkkeiden kulutus on noussut tasaisesti 2000-luvun puolivälistä lähtien. Kuitenkin kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden eli kolmannen polven kefalosporii-

nien, fluorokinolonien ja makrolidien käyttö on pysynyt maltillisena, joskin siinäkin on havaittavissa kasvua. Kasvun syinä arvellaan olevan eläintuotannon rakennemuutoksesta seurannut yksikkökoon kasvu sekä tietyt sairaudet, kuten nautojen tarttuva sorkkatulehdus, jotka ovat lisänneet mikrobilääkkeiden käyttöä.

2 VALVONTASUUNNITELMAN TOTEUTUMINEN

Tuotantotilojen lääkekirjanpidon tarkastusten toteutuminen suhteessa alueen nautatilojen määrään ja valvontasuunnitelmaan on esitetty taulukossa 2.1. Pohjois-Suomen aluehallintovirasto ylsi ai-noana tarkastusmäärissä Eviran pitkäaikaiseen tavoitteeseen, jonka mukaan valitun kohdennuk-sen mukaisesta ryhmästä tulisi vuosittain tarkastaa noin 3-4 % tiloista. Tulossopimuksessa asetet-tuun lukumääräiseen tavoitteeseensa ylsi lisäksi Etelä-Suomen aluehallintovirasto. Itä-Suomen aluehallintovirastolla ei ollut asetettua tavoitetta vuodelle 2012, vaan ISAVI suoritti valvontaa epäilyjen perusteella ja täydentävien ehtojen valvonnan yhteydessä.

Taulukko 2.1

Tuotantotilojen lääkekirjanpidon tarkastukset kansallisessa valvonnassa vuonna 2012

	ESAVI	LSAVI	LSSAVI	ISAVI	PSAVI	LAVI
nautatiloja kpl	1664	866	4393	3474	2236	578
tarkastuksia kpl	6	3	4	7	59	9
tarkastettu tiloista	0,36 %	0,35 %	0,09 %	0,20 %	2,64 %	1,56 %
tavoite kpl	5	10	8	-*	60	15
toteuma/tavoite	120 %	30 %	50 %	-*	98 %	60 %

*ISAVI ei allokoinut henkilötyöpäiviä tuotantotilojen lääkekirjanpidon tarkastuksiin täydentävien ehtojen ulkopuolella

Taulukko 2.2

Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset*

	Tarkastustyyppi		
	Satunnaisotanta, kpl	Antibioottijäämiin liittyvät tarkastukset, kpl**	Yhteensä
ESAVI	5	1	6
LSAVI	-	3	3
LSSAVI	-	4	4
ISAVI	-	7	7
PSAVI	51	8	59
LAVI	0	9	9
Yht	56	32	88

*Ei sisällä täydentävien ehtojen tarkastuksia

** MMMa 1/EEO/2007 mukaiseen selvitykseen liittyviä tarkastuksia

Eläinlääkäreiden lääkkeiden käytön, luovuttamisen ja määräämisen valvonnan osalta kaikki aluehallintovirastot ilmoittivat Pohjois-Suomen aluehallintovirastoa lukuun ottamatta osallistuvansa Eviran riskiperusteiseen otantaan perustuvaan valvontaan. Tarkastettaviksi valittiin ulkomailla opiskelleet, Suomessa laillistetut ja työskentelevät eläinlääkärit sekä tietyt eläinlääkärit, jotka olivat tilanneet kolmannen polven kefalosporiineja sisältäviä lääkevalmisteita. Tämän lisäksi osa aluehallintovirastoista varasi resursseja epäilyyn perustuvaa valvontaa varten. Pohjois-Suomen aluehallintovirasto ilmoitti kohdentavansa tarkastukset oman paikallisen arvionsa mukaisesti.

Eviran tavoitteena on, että aluehallintovirastot tarkastaisivat vuosittaisin 3-4 % praktisoivista eläinlääkäreistä alueillaan. Tarkastettavat eläinlääkärit valitaan riskiperusteisesti ja Evira tekee otannan. Aluehallintovirastot kirjaavat lopulliset tarkastusmäärät omiin valvontasuunnitelmiinsa. Osa aluehallintovirastoista varasi resursseja myös epäilyyn perustuvien tarkastusten tekemiseen.

Taulukko 2.3.

Eläinlääkäreiden tarkastukset kansallisessa valvonnassa vuonna 2012

	ESAVI	LSAVI	LSSAVI	ISAVI	PSAVI	LAVI	yht.
varatut htp:t	8	3	5	30	6	4	56
tavoite kpl	10	4	4	6	4	2	30
tehdyt tarkastukset	6	0	3	2	1	2	14
toteuma/tavoite	60 %	0%	75 %	67 %	25 %	100 %	47 %

Laillistettuja eläinlääkäreitä on Suomessa noin 2200. Osa ei toimi pääasiallisesti Suomessa tai tee lainkaan käytännön eläinlääkintätyötä. Eviran tilastojen mukaan kunnaneläinlääkäreinä toimii 426, yksityisen palveluksessa 182 ja yksityisenä ammatinharjoittajana 306 eläinlääkäreitä. Lähes 700 eläinlääkäreitä ei ole ilmoittanut toimitietojaan Eviraan. Näiden tietojen perusteella praktisoivien eläinlääkäreiden lukumäärä sijoittuu 900 ja 1600 välille. Eläinlääkäreiden tarkastuksia tehtiin kaikkiaan 14 eli 1,5 – 0,8 %. Tavoitteeksi asetettu 3-4 % tarkastusmäärä ei siis toteutunut.

3 TOIMINNAN JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS**3.1 Todetut puutteet ja niiden yleisyys**

Tarkastetuista tiloista 36 %:lla havaittiin laiminlyöntejä lääkekirjanpidossa, lääkkeiden säilytyksessä tai käytössä. Otantaperusteisesti tarkastetuilla tiloilla laiminlyöntejä havaittiin 25 %:lla tiloista, maidon lääkettämyiden johdosta tehdyn vierasainevalvonnan tarkastuksen yhteydessä suoritetuissa tarkastuksissa laiminlyöntejä oli enemmän, 54 %:lla tiloista. Poikkeuksen muodostaa Lapin aluehallintovirasto, jonka alueella yhdeltäkään lääkettämyiden takia tarkastetusta lääkitsemisen ja lääkekirjanpidon tarkastuksessa ei löytynyt huomautettavaa. Yhdestä Lounais-Suomen AVI:n alueella sijaitsevasta tilasta tehtiin tutkintapyyntö epäillyn lääkkeiden laittoman maahantuonnin vuoksi. Täydentävien ehtojen puitteissa tehdyillä tarkastuksilla lääkityskirjanpidon laiminlyöntejä havaittiin yhteensä kuudella tilalla (satunnaisotannasta 10 % ja riskiperusteisesta otannasta 1%). Näistä tiloista 1 oli nautatila, 1 lammastila, 1 nauta- ja lammastila, 2 sikatiloja ja 1 munintakanala. Laiminlyöntejä ei arvioitu vakaviksi.

Taulukko 3.1

Tuotantotilojen lääkekirjanpidon tarkastuksilla havaitut laiminlyönnit

Aluehallintovirasto	Epäkohdan tyyppi			Ei epäkohtia	
	lääkekirjanpito ja merkinnät	lääkkeiden säilytys	muu epäkohta	kpl	%
ESAVI	2	1	-	4	67
LSAVI	1	1	-	2	67
LSSAVI	3	2	-	0	0
ISAVI	4	1	1	2	29
PSAVI	16	4	2	40	68
LAVI	-	-	-	9	100
Yhteensä	26	9	3	57	65

Taulukko 3.2.

Eläinlääkäreiden tarkastuksissa havaittujen epäkohtien määrä ja tyyppi

	kpl	%
Puutteet lääkkeiden varalle luovutuksen ehtojen noudattamisessa	7	50
Puutteet huumausainekirjanpidossa	4	29

Lääkerekumääräyksiä ei toimitettu AVlin	1	7
Vanhentuneita lääkkeitä varastossa	2	14
Kolmannen polven kefalosporiinia sisältävän valmisteen lainsäädännön vastainen käyttö	4	29
Ei lainkaan puutteita	3	21

Eläinlääkäreiden vähäisen tarkastusmäärän vuoksi ei aluekohtaista vertailua ole mahdollista tehdä. Lisäksi samat puutteet toistuvat eri aluehallintovirastojen alueilla. Samalla tarkastuksella saatettiin todeta useita puutteita. Vain kolmen eläinlääkärin tarkastuksella ei todettu lainkaan puutteita.

3.2 Puutteiden analyysi

Yleisimmin *tuotantotilojen* laiminlyönnit koskivat lääkekirjanpitoa. Puutteita oli lähinnä itse annettujen lääkkeiden kirjaamisessa. Antibioottijäämien vuoksi tehdyissä tarkastuksissa havaittiin laiminlyönnejä myös lääkittyjen eläinten merkitsemisessä. Joissakin tapauksissa lääkkeitä oli säilytetty väärin. Laiminlyöntien korjaamiseksi annettiin neuvontaa. Määräaikoja ei juuri oltu annettu, sillä useimmiten epäkohdat olivat tyypiltään sellaisia, että niiden korjaamiseksi voitiin ryhtyä toimenpiteisiin välittömästi.

Niillä tiloilla, joilla oli terveydenhuoltosopimus, laiminlyönnejä oli enemmän kuin niillä, joilla terveydenhuoltosopimusta ei ollut. Tätä kuitenkin selittää tilojen suurempi eläinmäärä. Eläinmäärältään suuret tilat ovat muita useammin liittyneet terveydenhuoltoon ja niillä on toisaalta myös enemmän lääkitystapahtumia, jolloin laiminlyöntien mahdollisuus kasvaa. Tarkastetuissa tiloissa oli mukana myös erittäin pieniä karjoja, ja osassa niistä eläimiä oli lääkitty hyvin vähän tai ei lainkaan.

Eläinlääkäreillä eniten puutteita esiintyi lääkkeiden varalle luovutuksen ehtojen täyttymisessä. Lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (6/EEO/2008) mukaan eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä tuotantoeläinten tulevien sairastapausten hoitoa varten, jos tila ja eläinlääkäri ovat tehneet terveydenhuoltosopimuksen. Lisäksi ehtona on vuosittain päivitettävä terveydenhuoltosuunnitelma. Terveydenhuoltosopimus on ja –suunnitelma on toimitettava viipymättä tiedoksi aluehallintovirastoon. Lisäksi eläinlääkärin on raportoitava kuukausittain aluehallintovirastoon, onko hän luovuttanut varalle lääkkeitä sekä eriteltävä luovuttamiensa mikrobilääkkeiden nimet ja määrät.

Tarkastetuista eläinlääkäreistä kahdeksan oli tehnyt terveydenhuoltosopimuksen joko nauta- tai sikatilan omistajan kanssa ja eläinlääkärit myös luovuttivat lääkkeitä tilan tuotantoeläinten tulevien sairastapausten varalle. Vain yksi eläinlääkäri oli toimittanut terveydenhuoltosopimukset ja –suunnitelmat sekä raportin luovutetuista lääkkeitä aluehallintovirastoon. Muut olivat jättäneet toimittamatta yksittäisiä terveydenhuoltosuunnitelmia tai –sopimuksia tai he olivat jättäneet toimittamatta raportin varalle luovutetuista lääkkeitä. Koska osa vaadituista tiedoista oli kuitenkin toimitettu aluehallintovirastoihin, ei kyse ole toimijoiden tietämättömyydestä, vaan pikemminkin piittaamattomuudesta. Luovutettaessa lääkkeitä tuotantoeläinten tulevien sairastapausten varalle on terveydenhuoltosuunnitelmien ja sopimusten toimittamista edellytetty jo vuodesta 2003 lähtien. Vaatimus ei siis ole uusi.

Puutteet huumausainekirjanpidossa olivat pääosin lieviä. Eläinlääkärit pitivät erillistä huumausainekirjanpitoa, mutta kirjanpidosta ei aina selvinnyt varaston määrää. Vain yksi tarkastetuista eläinlääkäreistä ei ollut toimittanut lääkerekumääräyksistä kopioita aluehallintovirastoon. Tätä on pidettävä vähäisenä määränä. Vuonna 2008 lääkerekumääräysten säädöstenmukaisuutta ja lääkerekumääräysten kopioiden toimittamista aluehallintovirastoihin valvottiin tehostetusti, sillä eläinlääkäreiden toiminnassa oli todettu runsaasti puutteita.

Eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (847/2008) on rajoitettu tiettyjen ihmisten vakavien infektioiden hoitoon tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttöä eläimille. Kolmannen polven kefalosporiinit kuuluvat näihin mik-

robilääkkeisiin. Niitä sisältäviä lääkevalmisteita saa kuitenkin käyttää eläimille silloin, kun valmis- teella on myyntilupa Suomessa eläinlääkkeenä. Tällöinkin kyseisiä valmisteita saa käyttää ainoas- taan luvassa hyväksytyille kohde-eläinlajeille ja käyttötarkoituksiin. Tarkastuksilla todettiin, että naudoille ja sioille hyväksyttyä valmistetta oli käytetty hevosille ja turkiseläimille. Syyksi todettiin yleisimmin tietämättömyys lainsäädännöstä. Mainittu rajoitus on kuitenkin ollut lainsäädännössä jo vuodesta 1999 lähtien. Lisäksi asiasta on muistutettu Eviran Saparo-tiedotteessa eläinlääkäreille useampaan kertaan, viimeksi joulukuussa 2012.

4 AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE

Auditointeja ei ole tehty.

5 ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

5.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen

Evira osallistui Sikayrittäjät ry:n sikojen hyvinvoinnin edistäminen –hankkeen hallittu lääkkeiden käyttö –seminaareihin. Seminaarien kohderyhmänä oli sikatalousyrittäjät ja eläintenhoitajat. Evira valmisteli seminaareja varten luennot ja luennoitsijan taustamateriaalin tuotantotilojen lääkekirjan- pidosta sekä lääkkeiden hallitusta käytöstä. Kaikkiaan tilaisuuksia järjestettiin 19, joista kahdek- sassa Evira kävi luennoimassa. Näissä tilaisuuksissa osallistujia oli yhteensä 538. Muissa tilai- suuksissa läänineläinlääkärit pitivät Eviran tekemät luennot. Yhteensä seminaareihin osallistui 918 henkilöä.

Eläinlääkäreiden lainsäädännön tuntemusta pyritään varmistamaan koulutuksella ja tiedotuksella. Evira luennoi eläinlääketieteellisen tiedekunnan viidennen ja kuudennen vuosikurssin opiskelijoille eläinten lääkitsemistä koskevasta lainsäädännöstä. Evira myös järjestää vuosittain eläinlääkäreille tarkoitettuna Lääkepäivän, jossa käsitellään ajankohtaisia eläinten lääkitsemiseen liittyviä asioita sekä lainsäädäntöä. Lainsäädännöstä sekä sen muutoksista tiedotetaan myös Eviran Saparo- tiedotteessa. Aluehallintovirastot pitävät alueensa virkaeläinlääkäreiden kanssa työkokouksia, jois- sa on myös käsitelty lääkitsemistä koskevaa lainsäädäntöä. Kuitenkin aina osa eläinlääkäreistä jää tiedotuksen ja koulutuksen ulkopuolelle. Onkin vakavasti mietittävä sitä, miten vuonna 2014 voi- maantulevasta lainsäädännöstä tullaan tiedottamaan eläinlääkäreille.

Taulukko 5.1.

Viranomaisille ja toimijoille annettu ohjeistus.

	2008	2009	2010	2011	2012
Ohjeet toimijoille					
- päivitytetyt, kpl		2			
- uudet, kpl			1		
Ohjeet viranomaisille					
- päivitytetyt, kpl	2	2	2	2	2
- uudet, kpl					

5.2 Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen

Läänineläinlääkärit antoivat eläinlääkäreille ohjausta tarkastuksilla todettujen puutteiden korjaami- seksi. Puuttuvat terveydenhuoltosopimukset ja –suunnitelmat sekä raportit varalle luovutetuista lääkkeistä pyydettiin toimittamaan aluehallintovirastoihin. Samoin korjatut huumausainekirjanpidot pyydettiin toimittamaan aluehallintovirastoon, jotta läänineläinlääkärit varmistuisivat korjaavista

toimenpiteistä. Osassa tapauksista läänineläinlääkäri on ilmoittanut tekevänsä uusintatarkastuksen varmistuakseen korjaavien toimenpiteiden toteuttamisesta.

Eläinlääkäreiden valvonnan osalta korjaamistoimenpiteiden varmistaminen tarkastuksen jälkeen on parantunut merkittävästi. Käytännössä kaikissa tapauksissa aluehallintovirasto varmisti jollain tavalla, että puutteet on korjattu. Lisäksi osa aluehallintovirastoista lähetti myös erillisen ohjauskirjeen tarkastetulle eläinlääkärille vielä korjaamistoimenpiteiden varmistamisen jälkeen.

5.3 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet

Uusia toimenpiteitä ei eläinlääkäreiden eikä tuotantotilojen valvonnan osalta otettu käyttöön.

6 TOIMINNAN RESURSSIT

Tuotantotilojen lääkekirjanpidon valvontaan varatut resurssit on esitetty taulukossa 2.1. Suurimmat henkilöresurssit, 10 htp:tä oli tarkastuksiin varattu PSAVI:ssa ja LSAVI:ssa. Varattujen henkilöresurssien riittävyttä on vaikea arvioida, sillä tarkastuksiin varattujen henkilöresurssien määrällä ei vaikuttanut olevan suoraa yhteyttä suoritettujen tarkastusten lukumäärään.

Merkillepantavaa on, että Pohjois-Suomen aluehallintovirasto on pystynyt toteuttamaan huomattavasti useampia tuotantotilojen lääkekirjanpidon tarkastuksia kuin muut aluehallintovirastot suhteessa tarkastuksiin varattuihin henkilötuntipäiviin. Tarkastusraporttien perusteella tarkastusten laatu ei ole joutunut kärsimään määrästä, pikemminkin päinvastoin. PSAVI on tehnyt lääkekirjanpidon tarkastukset tuotantotilojen otantaan perustuvien eläinsuojelutarkastusten yhteydessä. Tämän toimintatavan yleistyminen saattaisi auttaa nostamaan tarkastusmääriä muissakin aluehallintovirastoissa tasolle, joka parantaisi merkittävästi tarkastusten laatua, vaikuttavuutta ja alueellista tasa-arvoa tuottajien välillä.

Eläinlääkäreiden tarkastusten osalta aluehallintovirastojen resurssit eivät ole riittäviä. Vaikkakin esimerkiksi Lounais-Suomessa sovitut tarkastukset jäivät tekemättä sen vuoksi, että Evira lähetti otantalistan vasta kesäkuun lopussa, perimmäisenä syynä oli resurssivaje. Resurssien puutteesta kertoo myös aluehallintovirastojen kanssa sovitut alhaiset tarkastusmäärät.

Taulukko 6.1.

Tuotantotilojen lääkitsemisen valvonnan resurssit kansallisessa valvonnassa vuonna 2012

	ESAVI	LSAVI	LSSAVI	ISAVI	PSAVI	LAVI
htp lääkekirjanpitoon	5	10	8	-*	10	3
tarkastuksia/htp	1,2	0,3	0,5	-*	5,9	3

*ISAVI ei allokoinut henkilötyöpäiviä tuotantotilojen lääkekirjanpidon tarkastuksiin täydentävien ehtojen ulkopuolella

7 MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN

Eläinten lääkinnevalvonnassa tavoitteena on toisaalta lainsäädännön noudattaminen ja toisaalta hallittu lääkkeiden käyttö. Valvonnan tulokset osoittavat sen, että lainsäädännön noudattamisessa on selkeitä ja jopa vakavia puutteita. Tämän vuoksi valvonnan tulisikin ensisijassa painottua lainsäädännön noudattamisen valvontaan. Eläinten lääkitsemistä koskeva lainsäädäntö on uudistettava. Tulevassa lainsäädännössä ehdotetaan eläinlääkäreille aikaisempaa laajempaa lääkkeenluovutusosoikeutta terveydenhuoltoon kuuluville tiloille. Vaikka tarkastettujen eläinlääkäreiden määrä oli pieni, on huomattavaa, että kahdeksasta terveydenhuoltosopimuksista tehneestä eläinlääkäristä vain yhdellä ei havaittu tarkastuksessa mitään huomautettavaa lääkkeen luovutuksen ehtojen toteutumisessa. Valvonnan painopistettä tuleekin tulevina vuosina siirtää nimenomaan koskemaan eläinlääkäreiden osalta lääkkeiden varalle luovutuksen ehtojen noudattamisen valvontaan. Erityi-

sen tärkeää tämä on heti ensimmäisinä vuosina uuden lainsäädännön tultua voimaan. Valvonnan ei tulisi kuitenkaan jatkossa perustua ainoastaan eläinlääkäreiden tarkastuksiin, vaan lainsäädännön noudattamista olisi myös seurattava muilla käytettävissä olevilla keinoilla.

Uuden lainsäädännön on tarkoitus astua voimaan vuonna 2014. Ehdotus eläinten lääkitsemisestä annetuksi laiksi on valmisteltavana. Siinä esitetään merkittäviä muutoksia lääkkeiden luovutukseen terveydenhuoltoon kuuluville tiloille, mutta samalla myös edellytetään aikaisempaa vaikuttavampaa ja kattavampaa valvontaa. Ehdotuksessa on voimassaolevaa lakia selkeämmin säädetty valvonnan periaatteista EU:n valvonta-asetuksen mukaisesti. Ehdotuksen mukaan Evira tulisi laatimaan monivuotisen valtakunnallisen valvontaohjelman lääkkeiden käytön, luovutuksen ja määräämisen valvonnasta. Lisäksi valvontaohjelma kattaisi myös lakiehdotuksessa määriteltyjen muiden eläinten lääkkinnässä käytettävien aineiden sekä eläinlääkkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan. Aluehallintovirastot toteuttaisivat tätä ohjelmaa alueillaan.

Lakiehdotuksessa on esitetty Eviralle myös muita uusia tehtäviä valtakunnallisen valvontaohjelman laatimisen lisäksi. Uusina tehtävinä ovat muun muassa mikrobilääkkeiden käytön seuraaminen eri eläinlajeilla sekä antaa ohjeita ja suosituksia mikrobilääkkeiden käytöstä eläimillä mikrobilääkeresistenssin vähentämiseksi. Uudet tehtävät toisaalta edellyttävät valvonnan avulla saatavia tietoja, jotta esimerkiksi ohjeet ja suositukset osattaisiin kohdentaa oikein mahdollisimman suuren vaikutavuuden saavuttamiseksi.

Uusi lainsäädäntö edellyttää myös ohjeistuksen uudistamista. Eläinten lääkitsemisestä ei ole viime vuosina annettu uusia oppaita tai päivitetty vanhoja. Vuonna 2014 oppaat tuleekin uudistaa mahdollisimman pikaisesti uuden lainsäädännön tultua voimaan. Samoin koulutusta on lisättävä. Lisäksi on pohdittava, miten tavoitetaan ne toimijat, jotka ovat jääneet jo tällä hetkellä annettavan koulutuksen ulkopuolelle. Myös Eviran on varattava riittävästi resursseja lainsäädännön toimeenpanoon sekä sille ehdotettujen uusien tehtävien tekemiseen.

Taulukoihin 7.1-7.3 on koottu viranomaisia koskevat toimenpiteet tulevina vuosina. Uudistetun lainsäädännön toimeenpano tulee edellyttämään resursseja kaikilta viranomaisilta. Lakiehdotuksessa on esitetty Eviralle uusia tehtäviä, joten suurin osa toimenpiteistä koskee Eviraa. Toisaalta myös aluehallintovirastojen on kyettävä varaamaan valvontaa ja ohjausta varten riittävästi resursseja erityisesti ensimmäisinä vuosina uuden lainsäädännön voimaantulemisen jälkeen. Muuttuva toimintakenttä asettaa haasteita valvonnalle. Nykyisenkaltainen otantaan tai epäilyihin perustuva yksittäisten eläinlääkäreiden ja tuotantotilojen tarkastaminen ei enää riitä. Valvonnan tulisi olla ennakkoivaa sekä ennen kaikkea nykyistä selkeästi kattavampaa

Taulukko 7.1. Kaikkia viranomaisia koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	Toteuttamisvuosi				
	2014	2015	2016	2017	2018
1.Uudistetun eläinten lääkitsemistä ja lääkkeiden luovutusta koskevan lainsäädännön toimeenpano	x	x	x	x	x
2.Eläinten lääkitsemistä koskevan valvontasuunnitelman valmistelu ja toimeenpano	x	x	x	x	x
3.Eläinten lääkitsemistä koskevat valvontatoimet	x	x	x	x	x

Taulukko 7.2. Eviraa koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	Toteuttamisvuosi				
	2014	2015	2016	2017	2018
1. Uudistetun eläinten lääkitsemistä ja lääkkeiden luovutusta koskevan lainsäädännön toimeenpano	x	x	x	x	x
2. Eläinten lääkitsemistä koskevan valvontasuunnitelman valmistelu ja toimeenpano	x	x	x	x	x
3. Eläinten lääkitsemistä koskevat valvontatoimet	x	x	x	x	x

Taulukko 7.3. Aluehallintovirastoja koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	Toteuttamisvuosi				
	2014	2015	2016	2017	2018
1. Uudistetun eläinten lääkitsemistä ja lääkkeiden luovutusta koskevan lainsäädännön toimeenpano	x	x	x	x	x
2. Eläinten lääkitsemistä koskevan valvontasuunnitelman valmistelu ja toimeenpano	x	x	x	x	x
3. Eläinten lääkitsemistä koskevat valvontatoimet	x	x	x	x	x